

Streszczenie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Ambrolytin max (*Ambroxoli hydrochloridum*)

Jest to podsumowanie planu zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan – RMP) dla produktu leczniczego Ambrolytin max. Dokument opisuje w szczegółowy sposób istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu Ambrolytin max, w jaki sposób ryzyko można ograniczyć i jak pozyskać więcej informacji o zagrożeniach i danych na temat brakujących informacji związanych z przyjmowaniem produktu leczniczego Ambrolytin max.

Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) produktu leczniczego Ambrolytin max i ulotka dla pacjenta zawiera najważniejsze informacje dla osób wykonujących zawody medyczne i dla pacjentów na temat sposobu stosowania produktu Ambrolytin max.

I. Informacje o produkcie i wskazania do jego stosowania

Produkt leczniczy Ambrolytin max jest zarejestrowany do stosowania w terapii sekretolitycznej w ostrych i przewlekłych chorobach oskrzelowo-płucnych, związanych z nieprawidłowym wydzielaniem śluzu oraz zaburzeniami transportu śluzu. Produkt leczniczy Ambrolytin max jest wskazany do stosowania u dzieci powyżej 6 roku życia, młodzieży i dorosłych (pełne wskazania - patrz ChPL). Produkt leczniczy zawiera jako substancję czynną *Ambroxoli hydrochloridum* i jest podawany doustnie.

II. Ryzyko związane ze stosowaniem produktu leczniczego i aktywności jakie należy podjąć w celu zmniejszenia ryzyka lub dalszego jego scharakteryzowania

Istotne ryzyka produktu leczniczego Ambrolytin max, łącznie z działaniami podejmowanymi w celu zmniejszenia tych ryzyk i propozycje badań umożliwiających lepsze poznanie zagrożeń związanych ze stosowaniem produktu leczniczego Ambrolytin max wymieniono poniżej.

Działania podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka to:

- Specjalne informacje, takie jak ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności, zalecenia dotyczące prawidłowego sposobu stosowania, zamieszczone w ulotce dla pacjenta i ChPL skierowanej do pacjentów i osób wykonujących zawody medyczne;

Risk Management Plan (RMP)

- Ważne zalecenia na opakowaniu leku;
- Zatwierdzenie odpowiedniej wielkości opakowania leku, zapewniające jego prawidłowe stosowanie;
- Nadanie właściwej kategorii dostępności leku - sposób w jaki pacjent nabywa lek (np. z lub bez recepty) może zminimalizować ryzyko związane z jego stosowaniem.

Wszystkie te działania to *rutynowe środki minimalizacji ryzyka*.

W uzupełnieniu do tych działań, regularnie gromadzi się i analizuje informacje o niepożądanych działaniach produktu leczniczego, tak aby w razie potrzeby niezwłocznie podjąć konieczne kroki. Działania te stanowią *rutynowe aktywności nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii*.

Jeżeli brakuje jeszcze istotnych informacji, które mogą wpłynąć na bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Ambrolytin max, są one wymienione poniżej jako „brakujące informacje”.

II.A Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji

Istotne ryzyka związane ze stosowaniem produktu leczniczego Ambrolytin max to ryzyka, które wymagają specjalnych działań z zakresu zarządzania ryzykiem, w celu dalszego zbadania lub podjęcia kroków minimalizujących ryzyko, w taki sposób aby produkt leczniczy mógł być bezpiecznie przyjmowany. Istotne ryzyka mogą odnosić się do ryzyka zidentyfikowanego lub potencjalnego. Zidentyfikowane ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których wystarczający sposób możemy udowodnić zależność ryzyka od stosowania produktu Ambrolytin max. Potencjalne ryzyka odnoszą się do sytuacji, w których związek zagrożenia ze stosowaniem leku jest oceniany jako możliwy, po wzięciu pod uwagę dostępnych danych, ale ten związek nie jest dotychczas w pełni ustalony i wymaga dalszej oceny. Brakujące informacje dotyczą informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego, które obecnie brakuje i wymagają zgromadzenia niezbędnych danych (np. dotyczące bezpieczeństwa podczas długotrwałego stosowania leku);

Lista istotnych zagrożeń i brakujących informacji	
Istotne zidentyfikowane ryzyka	• Brak • Brak
Istotne potencjalne ryzyka	• Brak
Brakujące informacje	• Brak

II.B Podsumowanie informacji o istotnych ryzykach

Nie dotyczy.

II.C Plan przewidywanego rozwoju po dopuszczeniu produktu do obrotu

II.C.1 Badania, których przeprowadzenie stanowi warunek uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Brak badań stanowiących warunek dopuszczenia produktu leczniczego lub będących wynikiem specyficznych zobowiązań dotyczących produktu leczniczego Ambrolytin max.

Risk Management Plan (RMP)

II.C.2 Inne badania porejestracyjne uwzględnione w planie rozwoju produktu leczniczego

Brak badań, których przeprowadzenie jest wymagane w odniesieniu do produktu leczniczego Ambrolytin max.